

Mitigación de riesgos con pruebas de extracción del aire del autoclave

Las pruebas de verificación de la extracción del aire se deben realizar diariamente para minimizar el riesgo de falla de los esterilizadores de vapor prevacío.

¿Por qué es importante?

La presencia de aire en un ciclo de esterilización en autoclave puede afectar negativamente a la penetración del vapor y el contacto del vapor con los materiales que se esterilizan. El vapor saturado que se condensa en una superficie es esencial para matar a los microorganismos que estén presentes en la superficie del material. El uso diario del paquete de prueba Steraffirm™ Bowie-Dick de STERIS confirma la extracción del aire y penetración del vapor suficientes en el autoclave y garantiza el cumplimiento de las normas internacionales y las buenas prácticas de fabricación vigentes (BPFv).

Las guías normativas coinciden

Proyecto de revisión del anexo 1 de la UE, Sección 8.61

“Debe haber garantía adecuada de extracción del aire antes la esterilización y durante esta cuando el proceso de esterilización incluye la purga de aire.... En autoclaves, esto debe incluir un ciclo de prueba de extracción del aire (lo normal es realizarlo diariamente)....”

ANSI/AAMI ST79, Sección 13.7.6.1

“Se realiza una prueba de Bowie-Dick cada día en que se use el esterilizador, antes de la primera carga procesada o a la misma hora cada día, así como durante las pruebas de calificación del esterilizador, ya que esta es una forma sensible y rápida de detectar fugas de aire, extracción inadecuada del aire, penetración inadecuada del vapor y presencia de gases no condensables. La extracción insuficiente del aire de un esterilizador dinámico con extracción de aire, particularmente en un ciclo de prevacío, puede invalidar la esterilización y dar como resultado suministros no estériles si no se detecta. Un esterilizador calentado incorrectamente podría causar resultados falsos en la prueba de Bowie-Dick. La prueba se realiza a la misma hora todos los días porque la estandarización del procedimiento de prueba reduce la posibilidad de que ocurran errores”.

EN 285, Sección 17.1

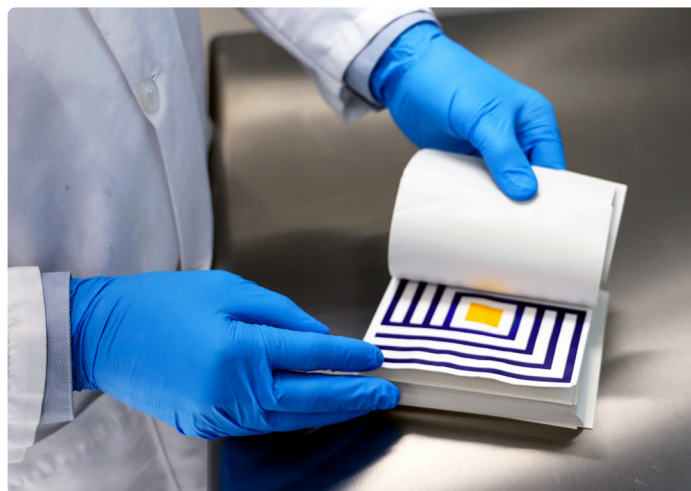
“La prueba de Bowie-Dick se concibió como una prueba para la extracción exitosa de aire en esterilizadores de carga porosa al vacío. El resultado satisfactorio de la prueba de Bowie y Dick indica penetración rápida y uniforme del vapor en el paquete de prueba estándar o paquete de prueba reducido”.

ISO 17665-1, Sección 12.1.6

“Si el proceso de esterilización se basa en la extracción del aire de la cámara esterilizadora para lograr la penetración rápida y uniforme del vapor en la carga del esterilizador, se realizará una prueba de penetración de vapor cada día antes de usar el esterilizador. El ensayo de penetración de vapor se realiza con un dispositivo que tiene un parámetro definido de extracción de aire y penetración de vapor para el proceso”.

ISO 17665-2, Sección B.4.2

“La eficacia del sistema de extracción de aire de un esterilizador dinámico de extracción de aire se evalúa con una prueba de penetración de vapor similar a la prueba de Bowie-Dick”.



Mitigue los riesgos de su autoclave

Pruebas de extracción de aire



Seleccione la mejor prueba de extracción del aire

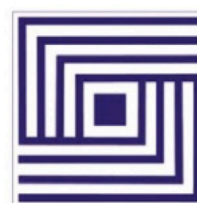
- El paquete de prueba Steraffirm Bowie-Dick se produce y evalúa con cumplimiento de las normas ISO 11140-4 y EN 867-4 como indicador químico de tipo 2. Estas normas requieren pruebas para que un indicador químico se use en la extracción del aire y la detección de la penetración del vapor.
- El paquete de prueba Steraffirm Bowie-Dick está validado para su uso a temperaturas de 250-255 °F (121-124 °C), habituales en procesos de autoclave farmacéuticos y biotecnológicos. Su resultado aprobatorio demuestra la conformidad de los esterilizadores de vapor con EN 285 y como prueba rutinaria de rendimiento en ISO 17665-1.
- El paquete de prueba Steraffirm Bowie-Dick verifica que se extraiga eficazmente el aire del esterilizador de vapor prevacío. Los datos de pruebas demuestran, en un esterilizador de vapor en presencia de vapor saturado a 121-124 °C durante 8-8.3 min, que la sensibilidad del paquete es suficiente para detectar descenso de temperatura de 2 °C (3,6 °F) al inicio de la exposición.
- Con el paquete de pruebas Steraffirm Bowie-Dick, se detectan problemas con la calidad del vapor y puede servir como herramienta de diagnóstico en caso de una falla.

Fácil de usar

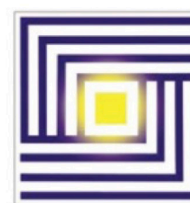
Después de un ciclo de calentamiento al comienzo de cada día que el autoclave está en uso, se ejecuta el ciclo de prueba de Bowie-Dick con el paquete de prueba Steraffirm Bowie-Dick colocado en la cámara del autoclave, sobre el desagüe. Una vez completado el ciclo de prueba, el paquete de prueba se retira del esterilizador. Se abre el paquete de prueba y se evalúa la tarjeta del indicador químico. En general, este proceso tarda menos de 20 min.



CI sin procesar



CI superada



CI fallida: extracción de aire incompleta

Mitigue los riesgos

- La frecuencia de la prueba de extracción de aire se determina evaluando los riesgos para la calidad, de negocios y normativos. Se debe tomar en consideración el impacto de no detectar extracción suficiente del aire durante el ciclo de prevacío en el autoclave, ya que se pondría en duda la esterilidad de todos los materiales procesados desde la última prueba aprobada.
- La extracción inadecuada de aire del autoclave afecta directamente a la calidad del producto, por lo que el incumplimiento deriva en una prolongada investigación de aseguramiento de la calidad. Dependiendo de los resultados de la investigación, el peor de los casos es que el producto no sea estéril y el posible retiro del producto.
- La corrección de los equipos requiere períodos de inactividad y pérdida de producción, lo que afecta al negocio en general. El incumplimiento de las expectativas normativas y las BPFv podría derivar en citaciones judiciales y otras repercusiones negativas.
- Aunque la probabilidad de no extraer adecuadamente el aire de la cámara del autoclave durante la producción rutinaria podría ser baja, el impacto de no detectar la extracción inadecuada del aire es muy grave, ya que afecta directamente a la garantía de esterilidad de los materiales. Por lo tanto, la verificación diaria de la extracción del aire con el paquete de prueba Steraffirm Bowie-Dick de STERIS es la forma más sencilla y sólida de detección.